



HOUSE OF COMMONS
CHAMBRE DES COMMUNES
CANADA

**LE CHAPITRE 4, LA RÉGLEMENTATION DES
MÉDICAMENTS – SANTÉ CANADA, DU RAPPORT
D'AUTOMNE 2011 DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL
DU CANADA**

**Rapport du Comité permanent
des comptes publics**

Le président

David Christopherson, député

FÉVRIER 2013

41^e LÉGISLATURE, 1^e SESSION



Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

PERMISSION DU PRÉSIDENT

Il est permis de reproduire les délibérations de la Chambre et de ses comités, en tout ou en partie, sur n'importe quel support, pourvu que la reproduction soit exacte et qu'elle ne soit pas présentée comme version officielle. Il n'est toutefois pas permis de reproduire, de distribuer ou d'utiliser les délibérations à des fins commerciales visant la réalisation d'un profit financier. Toute reproduction ou utilisation non permise ou non formellement autorisée peut être considérée comme une violation du droit d'auteur aux termes de la *Loi sur le droit d'auteur*. Une autorisation formelle peut être obtenue sur présentation d'une demande écrite au Bureau du Président de la Chambre.

La reproduction conforme à la présente permission ne constitue pas une publication sous l'autorité de la Chambre. Le privilège absolu qui s'applique aux délibérations de la Chambre ne s'étend pas aux reproductions permises. Lorsqu'une reproduction comprend des mémoires présentés à un comité de la Chambre, il peut être nécessaire d'obtenir de leurs auteurs l'autorisation de les reproduire, conformément à la *Loi sur le droit d'auteur*.

La présente permission ne porte pas atteinte aux privilèges, pouvoirs, immunités et droits de la Chambre et de ses comités. Il est entendu que cette permission ne touche pas l'interdiction de contester ou de mettre en cause les délibérations de la Chambre devant les tribunaux ou autrement. La Chambre conserve le droit et le privilège de déclarer l'utilisateur coupable d'outrage au Parlement lorsque la reproduction ou l'utilisation n'est pas conforme à la présente permission.

On peut obtenir des copies supplémentaires en écrivant à :
Les Éditions et Services de dépôt Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0S5
Téléphone : 613-941-5995 ou 1-800-635-7943
Télécopieur : 613-954-5779 ou 1-800-565-7757
publications@tpsgc-pwgsc.gc.ca
<http://publications.gc.ca>

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à
l'adresse suivante : <http://www.parl.gc.ca>

**LE CHAPITRE 4, LA RÉGLEMENTATION DES
MÉDICAMENTS – SANTÉ CANADA, DU RAPPORT
D'AUTOMNE 2011 DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL
DU CANADA**

**Rapport du Comité permanent
des comptes publics**

Le président

David Christopherson, député

FÉVRIER 2013

41^e LÉGISLATURE, 1^e SESSION

COMITÉ PERMANENT DES COMPTES PUBLICS

41^e LÉGISLATURE, 1^e SESSION

PRÉSIDENT

David Christopherson

VICE-PRÉSIDENTS

L'hon. Gerry Byrne

Daryl Kramp

MEMBRES

Malcolm Allen

Jay Aspin

Lysane Blanchette-Lamothe

Earl Dreeshen

Alain Giguère

Bryan Hayes

Andrew Saxton

Bev Shipley

John Williamson

AUTRES DÉPUTÉS QUI ONT PARTICIPÉ

Joyce Bateman

Matthew Dubé

Mathieu Ravnat

Brian Storseth

Glenn Thibeault

GREFFIÈRE DU COMITÉ

Joann Garbig

BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Service d'information et de recherche parlementaires

Jeff Graham, analyste

Lindsay McGlashan, analyste

Alex Smith, analyste

LE COMITÉ PERMANENT DES COMPTES PUBLICS

a l'honneur de présenter son

ONZIÈME RAPPORT

Conformément au mandat que lui confère l'article 108(3)g) du Règlement, le Comité a étudié le chapitre 4, La réglementation des médicaments – Santé Canada, du rapport d'automne 2011 du vérificateur général du Canada et a convenu de faire rapport de ce qui suit :

INTRODUCTION

Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, réglemente l'innocuité, l'efficacité et la qualité de tous les médicaments destinés à la consommation humaine, avant et après leur mise en vente au Canada. À cette fin, le Ministère mène diverses activités d'examen scientifique, de surveillance, de vérification de la conformité et d'application de la loi. Il vise ainsi à faire en sorte que la population ait rapidement accès à des médicaments sûrs et efficaces et que les personnes concernées soient informées des préoccupations concernant l'innocuité de certains médicaments.

Le Bureau du vérificateur général du Canada (BVG) a réalisé une vérification couvrant la période du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2010 afin de déterminer si Santé Canada avait assumé ses quatre grandes responsabilités en lien avec la réglementation des médicaments¹, à savoir :

- **réglementer les essais cliniques** des nouveaux médicaments réalisés au Canada;
- **examiner les demandes** d'autorisation de mise sur le marché au Canada et de modification post-commercialisation présentées par les fabricants;
- **surveiller l'innocuité** des médicaments et communiquer aux professionnels de la santé et au public les risques potentiels liés à ces produits;
- **faire appliquer et respecter la réglementation** en vigueur, y compris les règlements visant les essais cliniques, la fabrication de médicaments et la déclaration des effets indésirables, au sein de l'industrie pharmaceutique².

Le 29 mars 2012, le Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes (« le Comité ») a entendu les témoins au sujet du chapitre 4 du rapport du vérificateur général du Canada d'automne 2011. Pour le compte du BVG, le Comité a entendu Neil Maxwell, vérificateur général adjoint, et Louise Dubé, directrice principale

¹ Rapport du vérificateur général du Canada d'automne 2011, chapitre 4, *La réglementation des médicaments — Santé Canada*, Ottawa, 2011.

² *Ibid.*, par. 4.11.

du BVG. Les témoins de Santé Canada (SC) étaient les suivants : Glenda Yeates, sous-ministre; Paul Glover, sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments; et Marc Berthiaume, directeur du Bureau des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux commercialisés, Direction des produits de santé commercialisés, Direction générale des produits de santé et des aliments.

CONSTATATIONS DÉCOULANT DE LA VÉRIFICATION

Au cours de l'audience, le Comité a demandé aux représentants de Santé Canada de décrire les moyens par lesquels le Ministère réglemente les médicaments d'ordonnance pour s'assurer qu'elle donne la priorité à la santé et à la sécurité des Canadiens. La sous-ministre Glenda Yeates a répondu que le Ministère s'assurait par divers moyens de l'innocuité des médicaments. Il le fait par des essais cliniques avant même que les médicaments soient commercialisés, il le fait par l'approbation des médicaments et il continue de le faire une fois qu'ils sont sur le marché grâce à des outils de surveillance qui lui permettent d'en comprendre tous les effets possibles³. Mme Yeates a fourni quelques exemples à l'appui.

- Le Canada est le seul pays au monde à avoir, après commercialisation, des normes de rendement qui permettent au Ministère d'évaluer l'innocuité des médicaments, une pratique que ses partenaires internationaux souhaitent même adopter.
- Santé Canada a renforcé la mise en œuvre des frais d'utilisation dans le cadre de la *Loi sur les frais d'utilisation*, qui augmente substantiellement les ressources mises à disposition du Ministère grâce un rééquilibrage des redevances versées par l'industrie, conformément au soutien fiscal qui lui est apporté, ce qui permet au Ministère d'accroître le nombre de chimistes travaillant sur les médicaments.
- Santé Canada a renforcé sa base de données MedEffect de façon à ce que, en cas d'effet indésirable, les médecins et les consommateurs puissent facilement les

³ Chambre des communes, Comité permanent des comptes publics, *Témoignages*, 1^{re} session, 41^e législature, 29 mars 2012, réunion 36, 0900.

signaler au Ministère afin de faciliter l'accès à l'information dont disposent les Canadiens⁴.

Mme Yeates a ajouté que les constatations dégagées par le BVG avaient été très utiles et que le Ministère s'en servait comme pierre d'assise pour améliorer les services offerts aux Canadiens⁵.

Le Comité a été encouragé de constater la détermination des représentants de Santé Canada à améliorer les services. Toutefois, certaines préoccupations demeurent, et des membres du Comité ont interrogé les témoins en long et en large au sujet des recommandations du BVG afin d'obtenir de plus amples détails sur les problèmes cernés par le BVG et la façon dont ils seraient résolus par le Ministère. Le BVG a formulé 10 recommandations distinctes à l'intention de Santé Canada.

Pour résumer ses constatations découlant de la vérification, le BVG déclarait dans son rapport : « nous avons examiné les principales responsabilités de Santé Canada quant à la réalisation d'activités en temps opportun, de manière uniforme et transparente, à la gestion des conflits d'intérêts et aux activités post-commercialisation axées sur les risques. Nous avons constaté que Santé Canada n'avait pas assumé de manière adéquate la plupart de ses principales responsabilités liées aux essais cliniques, à l'examen des présentations de médicaments et aux activités post-commercialisation visant les médicaments⁶. »

En réponse aux constatations du BVG, Santé Canada a créé un plan d'action visant à donner suite à chacune des recommandations du BVG dans des délais établis. Ce plan d'action a été communiqué au Comité avant l'audience et mis à jour le 1^{er} juin 2012 (voir l'annexe B).

⁴ Réunion 36, 0900.

⁵ *Ibid.*, 0905.

⁶ Chapitre 4, par. 4.115.

ESSAIS CLINIQUES

Un essai clinique vise l'expérimentation d'un médicament sur des personnes volontaires; il sert à établir l'innocuité et l'efficacité du médicament et à en déterminer les effets secondaires. Pour mener un essai clinique au Canada, les parties doivent en faire la demande à Santé Canada, sauf si l'essai clinique porte sur un médicament déjà commercialisé et a pour objet un traitement pour lequel le médicament a été approuvé⁷.

Au moment de la vérification, le BVG a précisé qu'il n'existait aucune source d'information définitive et accessible au public concernant les résultats des essais cliniques approuvés par le Ministère. Dans sa vérification, le BVG formulait la recommandation suivante : « Santé Canada devrait honorer ses engagements de longue date en améliorant l'accès du public à l'information sur les essais cliniques autorisés, y compris aux résultats des inspections des centres d'essais cliniques⁸. » Neil Maxwell, vérificateur général adjoint, a commenté les progrès réalisés par Santé Canada dans ce dossier, affirmant qu'il était encouragé par les mesures prises par Santé Canada, mais qu'il y avait encore un manque à combler quant à l'information accessible aux Canadiens⁹.

Lorsque le Comité a demandé si Santé Canada avait l'intention de créer et d'administrer une base de données sur les essais cliniques en cours qui avaient été approuvés, Glenda Yeates a répondu que Santé Canada menait actuellement des consultations et étudiait la question parce que le Ministère voulait « mettre en place ici le régime qui sera le plus utile pour les Canadiens¹⁰. » Le Comité reconnaît que Santé Canada a bien pris des mesures en réponse à la recommandation du Parlement en 2004, mais il encourage fortement le Ministère à poursuivre le travail sur cette question.

⁷ *Ibid.*, par. 4.16.

⁸ *Ibid.*, par. 4.41.

⁹ Réunion 36, 1030.

¹⁰ *Ibid.*, 1035.

EXAMEN DES DEMANDES D'APPROBATION DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS

Santé Canada examine les demandes préalables à la mise sur le marché afin d'établir si les allégations faites par l'industrie relativement à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des médicaments sont étayées par des éléments de preuve suffisants. En 2009 et 2010, le Ministère a reçu près de 4400 présentations de médicaments.

À cet égard, Neil Maxwell, du BVG, a répondu au Comité que le Ministère « ne respecte pas ses propres normes de service pour l'examen en temps opportun de la plupart des médicaments présentés. En conséquence, les avantages pour la santé que procurent les nouveaux médicaments sont différés. De plus, l'accès à des traitements plus abordables est limité¹¹. » En 2009 et 2010, Santé Canada :

- n'a pas examiné la plupart des présentations de médicaments dans le respect des normes de service établies¹² et aucun de ses quatre bureaux d'évaluation n'a respecté tous les objectifs établis¹³;
- avait mis en place un cadre d'assurance de la qualité, mais n'a pas déterminé si ses quatre bureaux d'évaluation interprétaient et appliquaient uniformément les procédures visant à favoriser l'examen uniforme, rapide et de grande qualité des présentations de médicaments¹⁴;
- a mis davantage de renseignements à la disposition du public à propos des médicaments autorisés et des motifs sur lesquels il s'est fondé pour en autoriser la commercialisation, mais ces renseignements auraient pu être communiqués plus rapidement¹⁵, et le Ministère ne diffuse pas de renseignements sur les présentations de

¹¹ *Ibid.*, 0850.

¹² Chapitre 4, par. 4.48.

¹³ Les responsabilités relatives à l'évaluation des médicaments sont réparties entre les quatre bureaux d'évaluation selon le type d'évaluation requise : 1) nouveaux médicaments, 2) médicaments génériques, 3) médicaments en vente libre, 4) modifications post-commercialisation.

¹⁴ Chapitre 4, par. 4.56.

¹⁵ *Ibid.*, par. 4.59.

médicaments qui ont été rejetées ou retirées, même si d'autres autorités ont adopté cette pratique¹⁶.

Lorsque les membres du Comité ont interrogé les témoins de Santé Canada sur ces questions, Glenda Yeates a répondu : « En ce qui concerne notre évaluation des présentations de médicaments, j'ai le plaisir de confirmer que nous progressons. Le retard accumulé dans le traitement des nouvelles présentations de médicaments fut éliminé en décembre 2011. Il nous reste du travail à faire pour atteindre nos objectifs de rendement au chapitre de l'examen des médicaments génériques; nous y avons consacré de nouvelles ressources importantes pour y parvenir¹⁷. »

Elle a ajouté :

Nous avons par ailleurs renforcé le projet qui a été présenté au Parlement dans le cadre de la Loi sur les frais d'utilisation et qui renforce substantiellement les ressources mises à disposition du ministère grâce un rééquilibrage des redevances versées par l'industrie, conformément au soutien fiscal qui nous est apporté. Par exemple, nous avons pratiquement doublé le nombre de chimistes travaillant sur les médicaments génériques. Si nous sommes à jour dans nos normes de rendement et si nous avons éliminé l'arriéré des médicaments de marque ou nouveaux, nous ne sommes pas encore à jour dans les normes de rendement appliquées aux médicaments génériques. Voilà pourquoi nous y avons consacré de nouvelles ressources, en vue d'améliorer notre rendement dans ce domaine¹⁸.

Étant donné que le respect des normes de service et des objectifs de rendement est crucial pour l'efficacité et l'efficacité de la réglementation, le Comité encourage Santé Canada à résoudre les problèmes cernés par le BVG dès que possible.

SURVEILLANCE DE L'INNOCUITÉ APRÈS LA COMMERCIALISATION

Santé Canada surveille l'innocuité des médicaments après leur commercialisation en recueillant, en analysant et en évaluant les rapports nationaux sur

¹⁶ *Ibid.*, par. 4.62.

¹⁷ Réunion 36, 0900.

¹⁸ *Ibid.*, 0900.

les réactions indésirables soumis par l'industrie pharmaceutique, les professionnels de la santé et les consommateurs¹⁹. M^{me} Yeates a déclaré :

Nous sommes d'ailleurs le seul pays au monde à avoir, après commercialisation, des normes de rendement qui nous permettent d'évaluer l'innocuité des médicaments. Nos partenaires internationaux souhaitent même adopter cette pratique. La plupart des organismes de réglementation dans le monde n'évaluent les médicaments que dans le cadre de certains délais et selon certains indices de référence²⁰.

Certains membres du Comité ont interrogé les représentants de Santé Canada au sujet du délai de réponse du Ministère lorsque des problèmes d'innocuité sont signalés en lien avec des médicaments déjà commercialisés. Le BVG a constaté qu'en 2009 et 2010, Santé Canada avait mis au moins un an à traiter 34 de ses 54 évaluations de l'innocuité²¹. Dans certains cas, il avait pris plus de temps encore pour traiter ces dossiers, et le Ministère a de loin échoué à respecter ses propres critères de rendement. Par exemple, cinq évaluations de priorité moyenne avaient pris plus de deux ans à réaliser, et l'une d'elles a nécessité plus de trois ans, même si les objectifs de Santé Canada veulent que ces évaluations soient terminées en 130 ou 200 jours²².

Préoccupés par les dangers potentiels résultant des retards de traitement des évaluations sur l'innocuité, les membres du Comité ont demandé aux représentants de Santé Canada d'expliquer les raisons pour lesquelles ce processus était aussi long, et s'il était important d'améliorer l'état des choses. M. Marc Berthiaume, de Santé Canada, a notamment répondu :

[...] ce qui important est traité de façon prioritaire. Bien sûr, on veut toujours faire les choses le plus rapidement possible. Cependant, lorsqu'il y a un risque important pour les Canadiens, on agit le plus rapidement possible. Je crois qu'au cours des dernières années, le ministère a fait des progrès très importants à l'égard de sa capacité à s'attaquer aux problèmes d'innocuité des médicaments qui apparaissent. Le ministère a augmenté sa capacité de réponse, le temps de réponse, le nombre de

¹⁹ Chapitre 4, par. 4.71.

²⁰ Réunion 36, 0900.

²¹ Chapitre 4, par. 4.83.

²² *Ibid.*, par. 4.84.

problèmes qui sont analysés. Les ressources ont été augmentées. Tout a été fait pour être de plus en plus efficace sur le plan de la réponse du ministère aux problèmes de santé qui émergent lorsque des produits sont mis sur le marché²³.

Le Comité constate que, bien que la réponse de Santé Canada dénote un réel souci d'amélioration, le Ministère devrait agir rapidement et apporter des améliorations tangibles quant à son efficience. Le BVG a conclu que « les retards dans l'approbation de nouveaux médicaments signifient que les avantages que peuvent procurer ces médicaments sont eux aussi différés²⁴. »

CONFLIT D'INTÉRÊTS

En entendant que le BVG avait constaté des problèmes de transparence en lien avec le système de réglementation des médicaments, les membres du Comité ont cherché à savoir ce que pensait le Ministère de la question du conflit d'intérêts. Le BVG a signalé que les lignes directrices de Santé Canada relatives aux conflits d'intérêts sont, de façon générale, en accord avec le Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique du gouvernement fédéral. Cependant, en 2010, le Ministère a dérogé à l'exigence du Code voulant qu'un rappel annuel soit transmis aux employés au sujet de leurs obligations en lien avec les conflits d'intérêts²⁵. Également, au moment de la vérification, le Ministère n'avait toujours pas transmis ce rappel pour 2011, ni n'avait mis en œuvre les mesures nécessaires pour s'attaquer aux risques découlant des conflits d'intérêts particuliers à ses activités d'évaluation des médicaments²⁶. M. Maxwell a déclaré au Comité : « Nous étions surtout préoccupés par le fait qu'à notre avis, le ministère n'avait pas évalué les risques que couraient les personnes chargées de l'examen des présentations de médicaments de se trouver en situation de conflit d'intérêts. En réalité, les processus du ministère satisfaisaient aux exigences du Conseil du Trésor, mais sans plus²⁷. » Dans son rapport de vérification, le BVG a déclaré :

²³ Réunion 36, 0910.

²⁴ Chapitre 4, par. 4.52.

²⁵ *Ibid.*, par. 4.66.

²⁶ *Ibid.*, par. 4.67.

²⁷ Réunion 36, 0925.

En vertu du Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique, les ministères doivent prendre des mesures pour gérer les conflits d'intérêts. Dans le but d'établir si Santé Canada avait mis en place des mécanismes pour gérer les risques de conflits d'intérêts dans le cadre du processus d'examen des présentations de médicaments, nous avons examiné le code de conduite et les lignes directrices sur les conflits d'intérêts du Ministère et interviewé des représentants occupant des postes clés. Notre audit n'a pas été conçu pour recenser les conflits d'intérêts et nous n'en avons constaté aucun²⁸.

Dans son audit, le BVG a souligné le fait que certains ministères du gouvernement fédéral (ainsi qu'un autre organisme de réglementation des produits pharmaceutiques) ont mis en place des mesures supplémentaires visant la gestion des conflits d'intérêts potentiels en lien avec des activités précises réalisées par leurs employés dans le cadre de leur travail et qui ne sont pas forcément couvertes par le Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique général du gouvernement fédéral²⁹. Par exemple, dans le cadre de l'approbation des nouveaux médicaments, Santé Canada aurait peut-être intérêt à mettre en place des mesures sur les conflits d'intérêts pour ses employés qui travaillent en étroite collaboration avec des sociétés pharmaceutiques cotées en bourse lorsque ces sociétés pourraient tirer avantage des connaissances acquises dans le cadre de leur travail. À ce titre, le Comité reconnaît que Santé Canada devrait créer des lignes directrices particulières sur les conflits d'intérêts qui s'appliqueraient au travail de réglementation des produits pharmaceutiques réalisé par Santé Canada. Ces directives pourraient s'appuyer sur les recommandations formulées dans le rapport du vérificateur général de 2010 portant sur la gestion des conflits d'intérêts.

RECOMMANDATION

Le Comité a étudié les 10 recommandations du BVG portant sur diverses sphères de la réglementation des médicaments à Santé Canada. D'après les constatations dégagées par le BVG, le Comité estime que les Canadiens, quoiqu'ils

²⁸ Chapitre 4, par. 4.65.

²⁹ *Ibid.*, par. 4.67-4.69.

soient en général bien servis, devraient bénéficier de services améliorés de la part de Santé Canada. Le Comité est encouragé de constater que Santé Canada s'est doté d'un plan d'action pour donner suite à chacune des recommandations du BVG, ainsi que de délais pour ce faire. Le Comité prévoit surveiller les progrès de Santé Canada dans la mise en œuvre du plan d'action qui a été remis au Comité une journée avant la tenue de l'audience et mis à jour le 1^{er} juin 2012, et le Comité recommande ce qui suit :

RECOMMANDATION

Que Santé Canada fournisse au Comité des comptes publics d'ici le 31 mars 2013 un rapport d'étape détaillé sur les éléments de son plan d'action du 1^{er} juin 2012 de sorte que le Comité puisse évaluer le progrès du Ministère relativement aux mesures dont il s'est doté pour donner suite aux recommandations du BVG. Ce bilan devrait fournir des preuves qu'un progrès substantiel et mesurable a été réalisé, en particulier en ce qui a trait aux mesures de suivi qui doivent être apportées d'ici le 31 mars 2013.

CONCLUSION

Au cours de l'audience, le Comité a exprimé sa satisfaction à l'égard du travail réalisé par le BVG, soulignant le fait que :

[...] le vérificateur général a examiné bon nombre de questions importantes liées à la réglementation des médicaments, dont celles de la transparence et des délais pour la communication de l'information relative aux essais cliniques, des conflits d'intérêts, des délais de gestion des recommandations issues des évaluations de l'innocuité des médicaments mis sur le marché, et de la façon dont Santé Canada applique ses procédures normalisées d'exploitation axées sur les risques. En plus des autres activités de réglementation des médicaments de Santé Canada, ce sont toutes des questions importantes pour les Canadiens, ainsi que pour les fabricants et fournisseurs de médicaments au Canada³⁰.

Le Comité réitère que l'efficacité de la réglementation des médicaments est cruciale pour garantir la sécurité des nombreux Canadiens qui ont besoin de ces médicaments, et fait observer que Santé Canada a réalisé des progrès dans son programme réglementaire.

³⁰ Réunion 36, 0900.

Cependant, le Comité prend également bonne note des constatations du BVG, et demande à Santé Canada de donner suite sans tarder aux recommandations du BVG et de faire les efforts requis pour honorer les engagements qu'il a pris relativement aux délais de traitement indiqués dans le plan d'action qu'il a remis au Comité le 1^{er} juin 2012.

ANNEXE A

LISTE DES TÉMOINS

Organisations et individus	Date	Réunion
Ministère de la Santé Marc Berthiaume, directeur, Bureau des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux commercialisés, Direction des produits de santé commercialisés, Direction générale des produits de santé et des aliments Paul Glover, sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments Glenda Yeates, sous-ministre	2012/03/29	36
Bureau du vérificateur général du Canada Louise Dubé, directrice principale Neil Maxwell, vérificateur général adjoint		

ANNEXE B

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques – Plan d'action de Santé Canada au 1 juin 2012

Les constatations du vérificateur général : En 2011, le Bureau du vérificateur général a mené un audit sur la réglementation des médicaments, dont les constatations ont été déposées à la Chambre des communes dans son rapport du 22 novembre 2011. L'audit couvrait une période de deux ans allant du 1er janvier 2009 au 31 décembre 2010. Le vérificateur général ne mettait en doute ni l'innocuité ni l'efficacité des médicaments autorisés par Santé Canada, mais il a formulé dix recommandations visant à renforcer et à améliorer les processus déjà en place. Le présent plan d'action décrit les mesures prises jusqu'ici pour donner suite aux recommandations ainsi que les délais prescrits pour mesurer les progrès accomplis et en rendre compte. Les produits livrables à court terme, dont la livraison devait se terminer en 2011, ont été finalisés et les produits livrables à moyen et long terme devraient être livrés, comme prévu, au cours des exercices 2012-2013 et 2013-2014. Le Ministère prévoit de rendre son rapport public et de diffuser des mises à jour périodiques sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre des recommandations.

Les dix recommandations se regroupent sous trois thèmes : innocuité, délais et transparence:

Innocuité : Le Canada possède l'un des systèmes de réglementation des médicaments les plus rigoureux et sûrs au monde. En 2010-2011, Santé Canada a repéré plus de 1 500 problèmes potentiels d'innocuité dont l'urgence et la gravité variaient. De ce total, le Ministère a déterminé que 1 350 cas ne posaient pas de problème pour la santé ou que les éléments de preuve étaient insuffisants pour justifier la prise de mesures, tandis que 150 cas ont fait l'objet d'une évaluation plus poussée. Afin de repérer le plus rapidement possible les risques pour la santé et la sécurité, les spécialistes de Santé Canada encouragent les consommateurs et les professionnels de la santé canadiens à déclarer les effets indésirables des médicaments. De plus, Santé Canada gère la base de données de Canada Vigilance sur les effets indésirables des médicaments; il reçoit les déclarations d'effets indésirables survenus au Canada présentées par des consommateurs et des professionnels de la santé ainsi que les rapports obligatoires des entreprises sur les effets indésirables; et il utilise des méthodes automatisées et scientifiques professionnelles pour repérer les nouveaux risques d'atteinte à la santé. En 2010-2011, Santé Canada a reçu de nombreuses déclarations d'effets indésirables associés à des produits de santé, dont environ 33 000 provenaient de sources canadiennes et plus de 350 000, de sources étrangères. Un système électronique de diffusion des rapports canadiens et internationaux sur les effets indésirables des médicaments sera mis en œuvre par étapes, et Santé Canada commencera à recevoir des données par voie électronique au cours de l'été 2012. Ce système permettra d'accélérer et de faciliter l'identification des préoccupations relatives à l'innocuité des médicaments.

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques – Plan d'action de Santé Canada au 1 juin 2012

Délais : Le recouvrement des coûts est une politique du gouvernement fédéral visant à promouvoir une gestion plus « commerciale » et équitable des programmes gouvernementaux. L'initiative de recouvrement des coûts avait pour but de mettre au point et en œuvre un cadre offrant une source de financement stable à long terme pour les activités de réglementation. En avril 2011, cette initiative a permis à Santé Canada d'accroître ses revenus pour la première fois depuis une quinzaine d'années. Grâce à la mise à jour des frais, le Ministère a bénéficié d'un financement stable pour la prestation des services de réglementation; ces revenus ont été investis dans l'embauche et la formation de nouveaux experts scientifiques et l'amélioration des processus et systèmes opérationnels. Comme l'audit du BVG couvrait les deux années précédant le 1er avril 2011, date de mise en œuvre des frais actualisés, son rapport ne reflétait pas les avantages découlant de l'accroissement des ressources.

Par l'entremise du Conseil Canada-États-Unis de coopération en matière de réglementation et d'autres grands forums internationaux, le Ministère cherche à accroître la collaboration avec les organismes de réglementation fiables d'autres pays pour partager les informations recueillies sur les résultats des inspections et les effets indésirables des médicaments et lui permettre ainsi de prendre des mesures en temps opportun pour protéger les Canadiens. Santé Canada rend aussi le processus d'autorisation plus efficace en faisant davantage appel à des experts de l'extérieur et en obtenant des informations auprès d'autres organismes de réglementation. Reconnaissant que l'utilisation de l'information recueillie par des organismes de réglementation de l'étranger contribue au processus d'autorisation de mise en marché, Santé Canada entend prendre des mesures formelles en ce sens qui lui permettront de prendre des décisions de réglementation efficaces fondées sur les meilleures informations disponibles. Un projet pilote sur l'utilisation des examens étrangers a été lancé en octobre 2011 et il fera l'objet d'une évaluation d'ici mars 2014.

Transparence : Santé Canada prend des mesures pour améliorer l'accès du public à l'information sur les essais cliniques autorisés. Le Ministère encourage les promoteurs à enregistrer leurs essais cliniques, dans les 21 jours suivant le début de l'essai, dans un des registres publics reconnus par l'Organisation mondiale de la Santé. Santé Canada a récemment ajouté du texte à la Lettre de non-objection, délivrée lorsqu'un essai est autorisé, pour encourager les promoteurs à enregistrer leurs essais cliniques dans le délai prescrit de 21 jours. En 2011, Santé Canada a réalisé un examen de l'approche fondée sur les risques utilisée à l'heure actuelle pour sélectionner les centres d'essais cliniques aux fins des inspections, lequel éclairera l'élaboration d'un processus documenté amélioré de sélection. Santé Canada administre également un programme national d'inspection pour évaluer les activités des fabricants de médicaments afin de s'assurer que ceux-ci se conforment aux

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques – Plan d'action de Santé Canada au 1 juin 2012

bonnes pratiques cliniques reconnues à l'échelle internationale. En mars 2012, le Ministère a publié un rapport sommaire sur les résultats de ses inspections des centres d'essais cliniques et s'est engagé à publier ces rapports chaque année. Le rapport soulignait que 92 % des 329 centres d'essais inspectés durant la période couverte par le rapport avaient été jugés généralement en conformité. Santé Canada examine les moyens de publier des rapports sur chaque inspection de conformité aux bonnes pratiques cliniques et aux bonnes pratiques de fabrication.

Santé Canada a lancé un processus pour que les employés soient tenus de déclarer qu'ils comprennent leurs obligations en matière de conflit d'intérêts (CI) et qu'ils s'y conforment. Jusqu'ici, 99 % des évaluateurs de médicaments ont respecté cette exigence. En parallèle, Santé Canada a fait faire une évaluation des risques de conflit d'intérêts englobant le processus d'examen des médicaments. Bien qu'aucun CI non déclaré ou émergent n'ait été découvert, le rapport recommandait certaines mesures de gestion afin d'atténuer les risques de CI. Santé Canada est en train de prévoir des mesures qui répondront aux recommandations et assureront la conformité continue de la DGPSA à ses obligations en matière de CI afin de maintenir l'intégrité du processus de réglementation des médicaments.

La première phase du projet de Sommaire des motifs de décision a mis l'information relative aux nouveaux médicaments approuvés à la disposition des Canadiens en 2005. Santé Canada améliorera la transparence des produits de santé commercialisés au profit du public canadien avec le lancement, en juin 2012, de la deuxième phase d'un projet visant à inclure de l'information sur les décisions après l'approbation, y compris les approbations avec conditions, les rejets et les retraits, dans des documents mis à la disposition du public sur son site Web. Il s'emploie également à rendre les étiquettes, dont la monographie de produit, plus faciles à lire et à comprendre à travers l'Initiative sur l'étiquetage en langage clair. Une version provisoire mise à jour de la section « Renseignements pour le consommateur » de la monographie de produit a été publiée aux fins de consultation en 2011 et elle est en voie de finalisation.

Compte tenu du nombre croissant de médicaments disponibles, de l'innovation accélérée et de la mondialisation de la production et de l'approvisionnement, Santé Canada cherche constamment des moyens de renforcer ses systèmes d'autorisation de médicaments et de surveillance de leur innocuité. En mettant en œuvre les recommandations du vérificateur général, Santé Canada respecte son engagement à instaurer un système moderne qui accorde plus rapidement l'autorisation de mise en marché des médicaments requis, accroît l'innocuité des médicaments et est plus transparent et facile à comprendre pour les Canadiens.

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
Innocuité	<p>1. Le BVG a recommandé (4.35) que Santé Canada renforce son approche fondée sur les risques pour surveiller et évaluer les déclarations d'effets indésirables observés lors d'essais cliniques et pour inspecter les centres d'essais cliniques, de manière à pouvoir atténuer les problèmes potentiels relatifs à l'innocuité des médicaments.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le vérificateur général a constaté que Santé Canada avait établi une stratégie d'inspection fondée sur les risques, assortie de critères conçus pour aider les inspecteurs à prendre en considération un certain nombre de facteurs de risques, dont le type de médicament testé ou les patients ciblés par l'étude. Il concluait toutefois que ce processus pouvait être renforcé. Le vérificateur général a également constaté que le processus manuel employé par Santé Canada pour recevoir les déclarations d'effets indésirables exigeait beaucoup de main-d'œuvre et qu'il était possible de le rendre plus efficace. Santé Canada a répondu à cette recommandation en renforçant son approche fondée sur les risques pour surveiller et évaluer les déclarations d'effets indésirables et choisir les centres d'essais cliniques à inspecter. Le Ministère a également lancé des initiatives de communication 	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada a mis en œuvre un processus reposant sur une approche fondée sur les risques pour surveiller et évaluer les déclarations d'effets indésirables observés dans le cadre d'essais cliniques, de manière à ce que les renseignements reçus sur l'innocuité des médicaments en début de développement et/ou à l'étude dans les populations à risque élevé soient évalués en premier. Un guide de stratégie a été mis au point dans le cadre de ce processus pour aider les agents d'évaluation à constamment prioriser les plus grands risques pour la sécurité. Ceci permettra à Santé Canada de cerner les risques et d'aviser les parties concernées en temps opportun. Santé Canada a examiné l'approche fondée sur les risques utilisée à l'heure actuelle pour sélectionner les centres d'essais cliniques à inspecter, ce qui éclairera l'élaboration d'un processus documenté et amélioré de sélection des centres d'essais. Les essais cliniques sont inclus dans la base de données de Canada Vigilance depuis octobre 2011 et ils s'inscrivent aussi dans la portée de l'initiative de déclaration par voie électronique. Il sera ainsi plus rapide et plus facile : 	<p>Terminé en juillet 2011</p> <p>Terminé en décembre 2011</p> <p>Le projet pilote de la passerelle devrait se terminer durant l'été 2012</p>

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
--------------	--	--	--	---------------------------

		<p>électronique afin d'accélérer la déclaration des effets indésirables, au Canada comme à l'étranger. Un système électronique accélérera le processus et facilitera l'identification des préoccupations potentielles relatives à l'innocuité de certains médicaments lors des essais cliniques.</p>	<p>repérer les problèmes d'innocuité potentiels; de résumer cette information; et de prendre des décisions. Deux initiatives de déclaration électronique sont en cours : une passerelle pour les grands fabricants et un système Web pour les fabricants de moyenne taille. Des projets pilotes pour la passerelle auront lieu au cours de l'été 2012, et un système Web est en voie d'élaboration.</p>	
Délais	<p>2. Le BVG a recommandé (4.36) que le Ministère fixe des délais pour l'envoi aux centres d'essais cliniques d'avis officiels de non-conformité et pour l'examen des mesures correctives proposées de manière à assurer le respect du Règlement sur les aliments et drogues.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dans le cadre de son examen des six rapports d'inspection faisant état d'une cote de non-conformité, le vérificateur général a remarqué que Santé Canada prenait jusqu'à 142 jours pour aviser les entités de leur cote et environ 110 jours pour examiner les mesures correctives proposées par les entités d'inspection. • Santé Canada a mis en place des processus fondés sur les risques pour inspecter les centres d'essais cliniques et prendre des mesures de conformité, notamment en établissant les délais dans lesquels les sociétés doivent proposer des mesures correctives. Le Ministère a renforcé ses procédures normalisées d'exploitation (PNE) et fixé des délais pour l'envoi des avis de 	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada a entrepris un examen de ses PNE existantes pour l'inspection des centres d'essais cliniques. Les PNE révisées établiront des délais pour les principales étapes du processus d'inspection, dont l'envoi des avis de non-conformité et l'examen des mesures correctives proposées. Les PNE révisées devraient être prêtes en juin 2012. • Des activités de formation auront lieu en juillet 2012 afin d'assurer une application uniforme des PNE, particulièrement en ce qui concerne les nouveaux délais établis pour l'envoi des avis de non-conformité aux centres d'essais cliniques et l'examen des mesures correctives proposées. La formation et la mise en œuvre seront terminées d'ici mars 2013. 	<p>Calendrier respecté (juin 2012)</p> <p>Calendrier respecté (juillet 2012 et prochain exercice)</p>

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
--------------	--	--	--	---------------------------

		non-conformité et l'examen des mesures correctives proposées. Il a donc élaboré des procédures normalisées d'exploitation (PNE) qui prévoient des délais à respecter pour l'envoi des avis de non-conformité et l'examen des mesures correctives proposées.		
Transparence	3. Le BVG a recommandé (4.41) que Santé Canada honore ses engagements de longue date en améliorant l'accès du public à l'information sur les essais cliniques autorisés, y compris aux résultats des inspections des centres d'essais cliniques.	<ul style="list-style-type: none"> Le vérificateur général a constaté que, malgré l'engagement de Santé Canada à accroître la transparence des essais cliniques autorisés (comme dans le Plan de renouveau II de 2007), la quantité d'information divulguée par le Ministère à la population canadienne est restée inchangée. Santé Canada a pris des mesures qui encouragent les promoteurs à enregistrer leurs essais cliniques dans les délais recommandés. Si la chose est possible, le Ministère publiera une liste administrative des essais cliniques autorisés. Il a également commencé à afficher un rapport sommaire annuel sur son site Web pour que les Canadiens jouissent d'un meilleur accès aux résultats de ses inspections des centres d'essais cliniques. 	<ul style="list-style-type: none"> Depuis 2007, Santé Canada encourage l'enregistrement des essais cliniques et la diffusion de l'information dans des registres publics reconnus par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Il a récemment ajouté du texte dans la Lettre de non-objection, délivrée lorsqu'un essai est autorisé, afin d'encourager les promoteurs à enregistrer leurs essais cliniques dans les 21 jours suivant le début de l'essai. Ceci encouragera l'enregistrement volontaire des promoteurs dans des registres accessibles au public qui sont reconnus par l'Organisation mondiale de la Santé. Le Ministère examine les moyens de publier une liste administrative des essais cliniques qu'il a autorisés. L'objectif de cette initiative est de publier en temps opportun des renseignements clés de haut niveau sur chaque essai autorisé, en fournissant suffisamment d'informations pour que les personnes invitées 	<p>Terminé en novembre 2011</p> <p>Initiative lancée en mai 2012 (les études de détermination de la portée et de la faisabilité devraient être terminées d'ici septembre 2012, les délais de</p>

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
--------------	--	--	--	---------------------------

		<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada prend aussi des mesures pour publier plus de renseignements concernant les rapports d'inspection. 	<p>à participer à un essai clinique puissent prendre une décision plus éclairée. Armés de ces informations sur les essais cliniques autorisés, les intéressés pourront obtenir de plus amples détails dans des bases de données plus complètes, comme celle de clinicaltrials.gov. On s'attend à ce que ce projet se déroule en deux étapes : 1) la détermination de la portée et de la faisabilité; 2) la mise en œuvre. La phase 1 a commencé en mai 2012 et elle devrait se terminer d'ici la fin septembre 2012. Les délais pour la phase 2 dépendront de la stratégie choisie et de la nécessité de consulter les intervenants.</p> <ul style="list-style-type: none"> Santé Canada se penche également sur la manière de publier des rapports sur chaque inspection de conformité aux bonnes pratiques cliniques et aux bonnes pratiques de fabrication. On s'attend à ce que le projet se déroule en deux étapes : la détermination de la portée et de la faisabilité; 2) la mise en œuvre. Les délais dépendront des résultats de l'exercice de détermination de la portée. Santé Canada a tenu des discussions techniques avec les intervenants sur la modernisation de la réglementation afin d'explorer les possibilités d'inclure de nouvelles informations dans les présentations de produits 	<p><i>mise en œuvre dépendant de l'option choisie (c.-à-d. besoin de consultation)</i></p> <p><i>Prévu pour décembre 2012</i></p> <p><i>Terminé en 2010-2011</i></p> <p><i>Terminé en mars 2012</i></p>
--	--	--	--	---

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
--------------	--	--	--	---------------------------

			<p>à Santé Canada, dont une liste détaillée des essais cliniques et un document attestant que tous les essais cliniques réalisés par le demandeur ou le promoteur seront rendus publics conformément aux pratiques reconnues à l'échelle internationale.</p> <ul style="list-style-type: none"> En mars 2012, le Ministère a publié un rapport sommaire sur les résultats de ses inspections des centres d'essais cliniques et s'est engagé à mettre ces rapports à jour chaque année et à les publier sur son site Web. Ce rapport améliorera la transparence en rendant public un sommaire des résultats des inspections par SC des centres d'essais cliniques; encouragera une plus grande conformité à la réglementation; et aidera les intervenants et le public à mieux comprendre la surveillance réglementaire. Le rapport de mars présente les résultats des inspections effectuées par le Programme de l'Inspectorat de SC entre le 1er avril 2004 et le 31 mars 2011. Il indiquait que 92 % des 329 centres d'essais cliniques inspectés durant cette période avaient reçu une note de conformité globale. De plus amples précisions sont disponibles dans le rapport en ligne à l'adresse : http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clin-pract-prat/report-rapport/2004-2011-fra.php 	
--	--	--	--	--

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
--------------	--	--	--	---------------------------

<i>Délais</i>	<p>4. Le BVG a recommandé (4.53) que Santé Canada veille à respecter ses normes de service relatives à l'examen des présentations de médicaments, tous types confondus. Pour ce faire, il doit affecter adéquatement les ressources supplémentaires découlant de l'augmentation des frais imposés à l'industrie, tenir dûment compte des renseignements réglementaires provenant de l'étranger et simplifier ses processus d'examen.</p>	<p>Le BVG a identifié trois dossiers dans lesquels Santé Canada devrait respecter ses normes de service pour l'examen de tous les types de présentations de médicaments. Ces dossiers sont les suivants:</p> <p><u>Initiative de recouvrement des coûts</u></p> <ul style="list-style-type: none"> L'Initiative de recouvrement des coûts a été mise en œuvre le 1er avril 2011, après la période vérifiée (janvier 2009-décembre 2010). Le rapport du BVG ne reflétait donc pas les avantages de l'augmentation des ressources. Au cours de la première année de hausse des frais d'utilisation, Santé Canada est arrivé à respecter la plupart des normes de rendement et à réduire le nombre de présentations en attente grâce à la mise en œuvre de plans en matière de ressources humaines, de technologie de l'information et de ressources financières. Les nouvelles ressources ont aidé à éliminer graduellement l'arriéré de présentations de drogues nouvelles et continueront d'aider à réduire l'arriéré de présentations de médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> Depuis juin 2011, Santé Canada surveille de près sa capacité à respecter les normes de rendement, par le biais des tableaux de bord mensuels et des rapports trimestriels et annuels. <p><u>Initiative de recouvrement des coûts</u></p> <ul style="list-style-type: none"> En 2011, les revenus provenant de l'examen des présentations de drogues ont permis à Santé Canada d'augmenter ses ressources humaines : des experts scientifiques, des inspecteurs de médicaments et autres employés viennent d'autres directions générales ou ministères. Les revenus de recouvrement des coûts ont aidé à éliminer l'arriéré de présentations de drogues innovantes, en décembre 2011, et à respecter 100 % des objectifs en matière d'inspections annuelles et des normes de surveillance des médicaments post-commercialisation. De plus, le programme des produits pharmaceutiques continue d'aider à faire face au grand nombre de demandes touchant les médicaments génériques. Au cours de l'année écoulée, le Ministère a presque doublé sa capacité d'examen des propriétés chimiques 	<p>Calendrier respecté</p> <p>Terminé</p> <p>Le projet pilote a été lancé en octobre 2011</p>
---------------	---	--	--	--

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
--------------	--	--	--	---------------------------

		<p>génériques.</p> <p><u>Renseignements réglementaires provenant de l'étranger</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Santé Canada met davantage l'accent sur la collaboration internationale, notamment par une mise en commun améliorée des pratiques exemplaires et une plus grande harmonisation avec les partenaires. Ce recours accru à des experts de l'extérieur et à l'information provenant d'autres organismes de réglementation a permis d'accroître l'efficacité des examens et autorisations de médicaments. <p><u>Amélioration des processus et des</u></p>	<p>pour les médicaments génériques afin de faire face à cet arriéré.</p> <ul style="list-style-type: none"> Les frais seront examinés d'ici 2014 conformément à l'engagement pris envers le Parlement. <p><u>Renseignements réglementaires provenant de l'étranger</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Un projet pilote prévoyant le recours aux résultats des examens étrangers a été lancé en octobre 2011. On a commencé à utiliser les résultats des examens étrangers dans le secteur des médicaments génériques, où l'industrie a été encouragée à présenter des informations sur les médicaments génériques approuvés par d'autres administrations. Dans bien des cas, les médicaments génériques vendus présentent de légères différences selon l'administration d'approbation. Les sociétés sont donc priées de fournir une comparaison des différences dans le cadre du processus d'examen. Les résultats du projet pilote sont encourageants et font l'objet d'un examen afin de déterminer la possibilité d'étendre le projet pilote à d'autres produits. L'évaluation du projet pilote sera terminée d'ici 	<p><i>Le projet pilote des médicaments génériques sera évalué à l'automne 2012</i></p> <p><i>En cours</i></p> <p><i>L'évaluation sera terminée d'ici mars 2014.</i></p> <p><i>Terminé en mai 2011</i></p>
--	--	--	--	---

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
--------------	--	--	--	---------------------------

		<p><u>systemes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Santé Canada examine ses processus opérationnels pour repérer d'autres gains d'efficience possibles. 	<p>mars 2014.</p> <p><u>Amélioration des processus et des systèmes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Le programme des produits pharmaceutiques continue de s'efforcer de faire face au grand nombre de demandes touchant des médicaments génériques en améliorant constamment les processus et en lançant des projets pilotes afin de déterminer les gains d'efficience opérationnelle possibles. Réduire l'arriéré de médicaments génériques est une priorité opérationnelle pour 2012-2013. Santé Canada a mis au point un mécanisme afin d'obtenir, auprès des sociétés pharmaceutiques, de meilleures informations sur le nombre prévu de présentations et de permettre ainsi une meilleure planification. L'an dernier, les revenus liés aux IRC ont été investis dans des projets visant à améliorer la capacité de GI et de TI. Les investissements stratégiques comprennent des améliorations au système de Canada Vigilance afin de continuer de renforcer la capacité de Santé Canada de répondre aux préoccupations relatives à l'innocuité des médicaments tout au long de leur cycle de vie; tirer parti de la passerelle de la Federal Drug Administration 	<p>Calendrier respecté</p>
--	--	---	--	-----------------------------------

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
--------------	--	--	--	---------------------------

			des États-Unis pour échanger des renseignements sur les présentations de médicaments avec l'industrie dans un environnement électronique sécurisé; et améliorer les systèmes internes de mesure du rendement.	
Délais	5. Le BVG a recommandé (4.57) que Santé Canada vérifie, à intervalle régulier, si les procédures et les lignes directrices mises en place pour garantir la prise de décisions rapides, cohérentes et de grande qualité en ce qui touche les examens sont interprétées et appliquées de manière uniforme par les quatre bureaux d'évaluation.	<p>L'audit soulignait que le Ministère avait mis en place un système d'assurance de la qualité, mais qu'il n'avait pas cherché à déterminer si ses bureaux d'examen interprétaient et appliquaient les procédures et lignes directrices d'examen de façon uniforme. L'équipe de vérification n'a trouvé aucune preuve que l'absence d'évaluations périodiques de la conformité des employés aux normes de qualité donnait lieu à des incohérences dans le processus d'examen des médicaments.</p> <ul style="list-style-type: none"> Santé Canada a mis en place de bonnes pratiques d'examen, une formation des évaluateurs et des évaluations périodiques des procédures d'exploitation afin de s'adapter à l'évolution de l'environnement de réglementation et d'aider les évaluateurs à se tenir au courant des procédures. 	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada a examiné des systèmes d'audit internes et rencontré des responsables de l'Agence européenne des médicaments afin de discuter du programme de formation en évaluation de cette dernière et de ses fonctions d'audit dans la mesure où elles se rapportent à la conformité aux procédures normalisées d'exploitation et aux lignes directrices afin de mieux faire concorder les pratiques exemplaires internationales. Santé Canada vérifie si les procédures et lignes directrices établies pour assurer la prise de décisions rapides, cohérentes et de grande qualité en ce qui touche les examens sont interprétées et appliquées de manière uniforme. Santé Canada prévoit deux mesures en particulier: <ul style="list-style-type: none"> d'ici décembre 2012, la création d'un nouveau système pour mesurer et assurer la conformité aux procédures et l'uniformité de leur interprétation. d'ici décembre 2013, la mise en œuvre 	<p>Terminé en mars 2012</p> <p>Calendrier respecté (décembre 2012 et 2013)</p>

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
			du système, y compris l'évaluation de la conformité aux procédures et de l'uniformité de leur interprétation ainsi que l'adoption des mesures correctives nécessaires.	
Transparence	6. Le BVG a recommandé (4.63) que Santé Canada diffuse, en temps opportun, l'information relative à l'approbation de nouveaux médicaments et améliore la transparence en ce qui concerne les approbations avec conditions, les médicaments rejetés et les médicaments retirés du processus d'examen, de manière à ce que le public canadien et les	<ul style="list-style-type: none"> Pour déterminer si le Ministère avait respecté son engagement à accroître la transparence des décisions rendues à l'issue des examens, le vérificateur général a examiné la disponibilité des documents clés sur le site Web du Ministère de même que la rapidité avec laquelle ces documents ont été rendus publics. Le Ministère avait respecté les délais établis pour la publication des monographies, mais il ne réussissait pas toujours à respecter les délais établis pour la publication de l'information sur les raisons pour lesquelles les produits avaient été approuvés. 	<ul style="list-style-type: none"> Le Ministère améliore la transparence du processus d'évaluation des médicaments. Décembre 2011 marquait la fin des consultations publiques sur le projet Sommaire des motifs de décision (SMD), qui vise à améliorer l'accès du public à de l'information sur les médicaments commercialisés. Le rapport final sur le projet SMD a été diffusé en mai 2012; le SMD a publié des décisions positives sur de nouveaux médicaments. La phase II du projet SMD sera lancée en juin 2012, et un Avis sera publié pour informer 	<p>Consultations terminées (en décembre 2011)</p> <p>Rapport final déposé en mai 2012</p> <p>En bonne voie de lancement pour juin 2012</p>

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
	<i>professionnels de la santé aient accès à l'information sur ces médicaments.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Depuis 2005, Santé Canada a divulgué des informations sur les nouveaux médicaments approuvés (pour les nouvelles thérapies), y compris l'innocuité, l'efficacité et la qualité (chimie et fabrication). Le vérificateur général a néanmoins constaté que le Ministère ne divulguait pas d'informations sur les médicaments rejetés par le Ministère ou ceux que le fabricant retire du processus d'examen. La transparence est un objectif stratégique clé pour la Direction générale des produits de santé et des aliments. Dans le cadre de son engagement à favoriser la transparence et l'ouverture, la Direction générale s'efforce de mettre des renseignements pertinents et utiles à la disposition du public en temps opportun, notamment en publiant plus de renseignements sur les médicaments approuvés pour que les consommateurs et les professionnels de la santé canadiens puissent faire des choix éclairés. 	les intervenants qu'à compter du 1 ^{er} septembre 2012, le SMD comprendra un éventail plus vaste de décisions à la fois positives et négatives.	
<i>Transparence</i>	<i>7. Le BVG a recommandé (4.70) que Santé</i>	<ul style="list-style-type: none"> Le vérificateur général a constaté que les lignes directrices en matière de 	<ul style="list-style-type: none"> En novembre 2011, les employés de la Direction générale des produits de santé et des 	<i>Terminé en novembre</i>

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

Thème	Recommandations du vérificateur	Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada	Mesures visant à donner suite aux recommandations	Situation actuelle
	<p>Canada évalue les risques que posent les conflits d'intérêts dans le cadre du processus d'examen des médicaments afin de définir et de mettre en œuvre les mesures requises pour gérer ces risques.</p>	<p>conflit d'intérêts et le code de conduite de la Direction générale des produits de santé et des aliments étaient conformes à la politique du gouvernement, mais que le Ministère aurait avantage à prendre des mesures pour atténuer les risques de conflits d'intérêts potentiels spécifiques au processus d'examen des médicaments.</p> <ul style="list-style-type: none"> Le vérificateur général n'a trouvé aucun cas de conflit d'intérêts (CI) à Santé Canada durant son examen. 	<p>aliments ont été priés de remplir et de déposer une nouvelle déclaration en matière de conflits d'intérêts pour confirmer qu'ils avaient examiné leurs obligations à cet égard et pris les mesures nécessaires pour les respecter, notamment en remettant au Ministère une Déclaration confidentielle, au besoin. Jusqu'ici, 99 % des évaluateurs de médicaments actifs à la Direction générale ont présenté leur déclaration, et la Direction générale vise les 100 %.</p> <ul style="list-style-type: none"> Le nouveau code de valeurs et d'éthique de Santé Canada, entré en vigueur le 2 avril, qui renferme la politique en matière de CI du Ministère, est conforme au nouveau code du SCT et à la politique régissant les CI. En parallèle, Santé Canada a demandé à un conseiller indépendant de mener une évaluation des risques de conflit d'intérêts qui englobe le processus d'examen des médicaments. Bien qu'aucun CI non déclaré ou émergent n'ait été découvert, le rapport recommandait certaines mesures de gestion afin d'atténuer les risques de CI. Santé Canada est en train de prévoir des 	<p>2011</p> <p>Terminé en avril 2012</p> <p>Calendrier respecté (Rapport terminé en avril 2012)</p> <p>Automne 2012</p>

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
--------------	--	--	--	---------------------------

			mesures qui répondront aux recommandations et assureront la conformité continue de la DGPSA à ses obligations en matière de CI afin de maintenir l'intégrité du processus de réglementation des médicaments. Des activités de sensibilisation visant à renforcer le code sont prévues, dont la distribution de copies papier du Code aux employés, des communications à tout le personnel, des messages contextuels confirmant la conformité aux valeurs et à l'éthique et une formation en valeurs et éthique.	
<i>Innocuité</i>	8. Le BVG a recommandé (4.96) que Santé Canada réalise ses évaluations de l'innocuité des produits et mette en œuvre les recommandations de mise à jour des étiquettes et de diffusion de documents de communication des risques qui en découlent plus rapidement, afin que la population canadienne	<ul style="list-style-type: none"> Le rapport du vérificateur général ne mettait pas en doute la qualité des évaluations de l'innocuité effectuées au Canada, mais il recommandait des moyens de renforcer les systèmes mis en place par Santé Canada pour surveiller l'innocuité des médicaments. Le rapport citait en exemple deux études de cas où la gestion des recommandations concernant les évaluations de l'innocuité aurait pu être améliorée. Santé Canada a établi de nouvelles normes de mesure du rendement pour les évaluations de l'innocuité et il 	<ul style="list-style-type: none"> En octobre 2011, la DPSC a mis en œuvre des normes de rendement pour plusieurs activités de surveillance après mise en marché, y compris l'évaluation des signaux, l'examen des plans de gestion des risques et l'examen des rapports périodiques de pharmacovigilance. Les nouvelles normes aideront à identifier les nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits et à les communiquer plus rapidement aux Canadiens. En 2011-2012, 91 % des activités de surveillance après mise en marché ont été exercées à temps. Santé Canada est en train d'évaluer les options relatives à la mise en place d'un système de notification des intervenants afin d'aviser les fabricants de médicaments génériques des 	<p>Terminé en octobre 2011</p> <p>Devrait être terminé d'ici septembre 2012</p>

Mise à jour des réponse aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

Thème	Recommandations du vérificateur	Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada	Mesures visant à donner suite aux recommandations	Situation actuelle
	<i>et les professionnels de la santé puissent disposer des nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits en temps opportun.</i>	évalue les options pour un système de notification qui permettrait aux Canadiens d'accéder à l'information sur les nouveaux médicaments en temps opportun.	<p>nouvelles informations à fournir en temps opportun sur les étiquettes des médicaments.</p> <ul style="list-style-type: none"> La mise en œuvre du nouveau système de notification devrait être terminée d'ici la fin du troisième trimestre de 2012. 	
Innocuité	9. Le BVG a recommandé (4.97) que Santé Canada instaure un processus systématique de gestion des recommandations issues des évaluations de l'innocuité des médicaments mis sur le marché, afin de veiller à ce que les recommandations soient mises en œuvre comme il se doit et dans les meilleurs délais.	<ul style="list-style-type: none"> Le rapport du vérificateur général n'évaluait ni l'innocuité ni l'efficacité des médicaments autorisés par Santé Canada. Il proposait toutefois des moyens pour Santé Canada de renforcer et d'améliorer les processus internes déjà en place. Santé Canada s'emploie à instaurer un processus systématique pour s'assurer que les recommandations issues de l'évaluation de l'innocuité des médicaments commercialisés sont mises en œuvre comme il se doit et dans les meilleurs délais. 	<ul style="list-style-type: none"> Depuis décembre 2010, de nouveaux postes de coordination ont été créés pour assurer le suivi des recommandations issues des évaluations de l'innocuité de la DPSC (la dotation est terminée dans trois des trois bureaux d'évaluation de la DPT). Un outil de suivi pour les produits pharmaceutiques novateurs a été mis au point, et il a été utilisé pour la première fois en juillet 2011 dans un bureau d'évaluation de précommercialisation. L'outil est maintenant utilisé par la DPSC et les trois bureaux d'évaluation de précommercialisation. Un outil de suivi de la mise en œuvre des recommandations touchant l'innocuité des produits pharmaceutiques est en voie de finalisation. La mise en œuvre initiale de cet outil applicable à tous les produits pharmaceutiques, y compris les produits 	<p>Terminé en 2011-2012</p> <p>Outil de suivi mis en œuvre en juillet 2011</p> <p>Devrait être terminé d'ici mars 2013</p>

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
--------------	--	--	--	---------------------------

			génériques, est prévue pour mars 2013.	
Délais	10. Le BVG a recommandé (4.109) que Santé Canada applique systématiquement ses procédures normalisées d'exploitation axées sur les risques, afin que l'ordre de priorité des plaintes reçues concernant les médicaments soit consigné correctement en dossier et que les plaintes soient traitées dans les meilleurs délais.	<ul style="list-style-type: none"> L'audit concluait que Santé Canada avait effectivement établi des procédures normalisées d'exploitation axées sur les risques pour prioriser les cas de non-conformité, mais qu'il ne pouvait pas démontrer que ces procédures étaient appliquées de manière uniforme. 	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada travaille à l'amélioration de ses procédures opérationnelles normalisées fondées sur les risques afin que les plaintes prioritaires reçues concernant les médicaments soient consignées correctement et traitées rapidement. En particulier : <ul style="list-style-type: none"> les procédures portant sur le traitement des incidents reliés aux médicaments ont été mises à jour. le personnel recevra une formation sur les nouvelles procédures d'ici décembre 2012. Le Ministère examinera les dossiers d'incidents d'ici mars 2013 afin de s'assurer que les décisions et l'ordre de priorité ont été consignés conformément aux procédures. Ceci permettra d'uniformiser la priorisation des plaintes concernant des médicaments. 	<p>Terminé en mars 2012</p> <p>Calendrier respecté (décembre 2012)</p> <p>Calendrier respecté (mars 2013)</p>

Liste des acronymes :

BVG – Bureau du vérificateur général du Canada

CI – Conflits d'intérêts

DGSA – Direction générale des produits de santé et des aliments

Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques –

<i>Thème</i>	<i>Recommandations du vérificateur</i>	<i>Aperçu des constatations de la vérification de Santé Canada</i>	<i>Mesures visant à donner suite aux recommandations</i>	<i>Situation actuelle</i>
---------------------	---	---	---	----------------------------------

DPSC – Direction des produits de santé commercialisés
 DPT – Direction des produits thérapeutiques
 IRC – Initiative de recouvrement des coûts
 OMS – Organisation mondiale de la Santé
 PNE – Procédures normalisées d’exploitation
 SC – Santé Canada
 SCT – Secrétariat du Conseil du Trésor
 SMD – Sommaire des motifs de décision
 US FDA – Food and Drug Administration des États-Unis

DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au présent rapport.

Un exemplaire des procès-verbaux pertinents (41^e législature, 1^e session : [séances n^{os} 36, 46, 65, 68, 72 et 73](#)) est déposé.

Respectueusement soumis,

Le président,

David Christopherson, député